Nota metodológica "Biosimilares en Cifras Internacional".

Los datos presentados muestran la evolución de la adopción de biosimilares desde 2020 en España, Italia, Alemania y Portugal para los siguientes principios activos: adalimumab, bevacizumab, eculizumab, enoxaparina sódica, epoetinas (epoetina alfa y zeta), etanercept, filgrastim, folitropina alfa, infliximab, insulina glargina, natalizumab, pegfilgrastim, ranibizumab, rituximab, somatropina, teriparatida, tocilizumab, trastuzumab y ustekinumab. Estas moléculas se presentan clasificadas en 4 grupos:

- **Enfermedades inmunomediadas:** se incluyen los medicamentos biosimilares empleados para el tratamiento de enfermedades inmunomediadas de las áreas de reumatología, gastroenterología y dermatología (adalimumab, etanercept, infliximab, tocilizumab[1] y ustekinumab).
- **Enfermedades oncológicas y hemato-oncológicas**, que a su vez se divide en otros dos subgrupos:
    - Oncología y Hemato-oncología: se incluyen los biosimilares empleados para el tratamiento oncológico, de tumores sólidos y linfomas (bevacizumab, rituximab[2] y trastuzumab).
    - Fármacos de soporte: se incluyen los biosimilares empleados como soporte hematológico y para el tratamiento de la anemia y la neutropenia (filgrastim, pegfilgrastim y epoetinas).
- **Trastornos endocrinos:** se incluyen los biosimilares empleados, principalmente en terapias hormonales y de estimulación ovárica (somatropina, insulina glargina y folitropina alfa).
- **Otros:** se incluyen el resto de los biosimilares de los que se dispone de datos (eculizumab, enoxaparina sódica, natalizumab, ranibizumab y teriparatida).

[1]Se asocia el consumo de tocilizumab mayoritariamente a sus indicaciones en artropatías aunque está también indicado en síndrome de liberación de citoquinas y Covid-19.

[2]A pesar de que el rituximab también dispone de indicación en artritis reumatoide, una enfermedad autoinmune del ámbito de la reumatología, se incluye en el grupo de los oncológicos por su uso mayoritario en esta área terapéutica.

DATOS Y FUENTES DE INFORMACIÓN

La adopción (o penetración) se expresa como porcentaje de envases dispensados o dosis diarias definidas (DDD), según la disponibilidad de datos en cada país, frente a la totalidad del principio activo en la misma unidad.

$$Adopción\ de\ biosimilares\ (\%) = \frac{Volumen\ de\ biosimilar\ (envases\ o\ DDD)}{Volumen\ de\ principio\ activo\ (envases\ o\ DDD)}\ x\ 100$$

Para los principios activos con varias vías de administración, se incluyen todas ellas en el cálculo.

España

Datos: Porcentaje de adopción global, combinando farmacia comunitaria y hospital, expresada tanto en envases como en DDD. Fuente: Ministerio de Sanidad.

Italia

Datos: Porcentaje de adopción en canal de adquisición directa, es decir, fármacos comprados directamente por hospitales o estructuras sanitarias públicas, expresado en envases. Fuente: Agenzia Italiana del Farmaco.

https://www.aifa.gov.it/en/monitoraggio-consumi-e-spesa-biosimilari

El dato final de adopción para el rituximab, infliximab y trastuzumab se calcula a partir de los porcentajes de adopción de los biosimilares para cada una de las vías de administración y el porcentaje de uso de cada una de estas vías de administración sobre el total del principio activo (dato disponible en otro de los documentos de los ZIP descargables).

Además, hay ciertas moléculas que emplean otro denominador para el cálculo de la adopción de los biosimilares:

- Enoxaparina sódica: Volumen de enoxaparina sódica, otras heparinas de bajo peso molecular y fondaparinux.
- Epoetinas: Volumen todas las epoetinas (incluidas aquellas sin alternativa biosimilar).
- Folitropina alfa: Volumen todas las folitropinas (incluidas aquellas sin alternativa biosimilar).
- Insulina glargina: Volumen de todas las insulinas de acción prolongada.

Alemania

Datos: Porcentaje de adopción en canal extrahospitalario, es decir, fármacos dispensados a pacientes fuera del hospital, tanto en farmacias comunitarias como en consultas o clínicas ambulatorias, expresado en DDD. En Alemania, a diferencia de España, todos los medicamentos biosimilares se pueden dispensar por esta vía. Fuente: AG Pro Biosimilars.

https://probiosimilars.de/publikationen/biosimilars-in-zahlen/

https://probiosimilars.de/publikationen/marktdaten/

Al igual que en el caso de Italia, el denominador en el cálculo de la adopción de las epoetinas incluye otras moléculas sin alternativa biosimilar, en este caso: darbepoetina alfa, epoetinas alfa, beta, theta y zeta y metoxi-polietilenglicol epoetina beta.

Portugal

Datos: Porcentaje de adopción basado en los datos reportados por las empresas relacionados con la comercialización de medicamentos biosimilares en hospitales públicos, expresado en envases. Fuente: Infarmed (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.).

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/monitorizacao-mercado/benchmarking/benchmarking-hospitalar/medicamentos-biosimilares

No se dispone de datos relativos a la adopción de los biosimilares de insulina glargina, folitropina alfa ni teriparatida.

Limitaciones

Por un lado, dado que tanto la incorporación de los biosimilares al sistema sanitario de cada país como el inicio de la recolección de los datos puede variar, no todos los principios activos cuentan con datos de todos los países ni de todos los años.

Por otro lado, a la hora de comparar los datos presentados, es importante tener en cuenta que la cobertura de los datos en cada uno de los países (España incluye todos los canales de dispensación, Italia solo el canal de adquisición directa, Alemania únicamente el mercado extrahospitalario y Portugal el intrahospitalario) y las diferentes unidades (envases o DDD) limitan la comparabilidad absoluta entre países. No obstante, para muchas de las moléculas, la adopción en envases y DDD es muy similar (ver datos de España en las gráficas). En dichas moléculas, los datos entre los diferentes países pueden compararse de forma más fiable, teniendo en cuenta el ámbito en el que han sido recogidos y la naturaleza de cada uno de sus sistemas sanitarios.